

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)

新型コロナワクチンの安全性にかかる研究
研究報告 抜粋

第112回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、
令和8年度第4回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

資料1-6

2026（令和8）年7月24日

新型コロナワクチン由来スパイクタンパク質 の安全性上の懸念に関する文献評価

令和8年7月24日

国立医薬品食品衛生研究所
医薬安全科学部 部長
齊藤公亮

背景

- 新型コロナウイルスワクチンの有効性は様々な研究により確認されているが、接種件数の増加に伴い、有害事象の報告も蓄積されている
- ワクチン由来のスパイクタンパク質あるいは接種されたmRNAが、接種後数週間にわたりヒト生体中で検出されること、スパイクタンパク質が生体内で作用しうること、に関する研究結果が報告された
- これらを背景として、スパイクタンパク質がワクチン接種後に報告される有害事象に関与している可能性を指摘する文献や考察が公表され、安全性に関する懸念に対して十分な科学的検証がなされないまま拡散する状況がみられた

目的・構想

目的：ワクチン由来のスパイクタンパク質に着目し、その安全性に関する文献収集と調査を行い、情報の科学的妥当性を整理

- ①ワクチン由来のスパイクタンパク質の安全性に関する文献調査
＞ 網羅的な文献調査
＞ 専門調査業者による調査



ワクチン被接種者においてスパイクタンパク質を検出している文献

- ②スパイクタンパク質及びワクチン由来RNAの検出の妥当性評価
＞ 分析的妥当性の観点から文献を評価



一定水準の分析的妥当性が認められる文献

- ③スパイクタンパク質の安全性上の懸念に関する検討
＞ 専門家での検討会により多面的に文献を評価

① ワクチン由来スパイクタンパク質の安全性に関する文献調査

調査 1：スパイクタンパク質の安全性に関するデータベース文献検索

製造販売業者と協力

MEDLINE、EMBASE、JMED及び医中誌を用いて、ワクチン由来スパイクタンパク質の安全性に関する文献をキーワードを使い抽出⇒805報を抽出

調査 2：スパイクタンパク質のヒトでの検出に関するデータベース文献検索

MEDLINEを用いて、新型コロナワクチンの被接種者におけるスパイクタンパク質の検出に対象を絞り、キーワードを使い文献抽出⇒370報を抽出（調査1と重複あり）

調査 3：専門調査業者による文献検索（事務局による追加調査を含む）

新型コロナワクチンの被接種者において、スパイクタンパク質及びワクチン由来mRNAを検出した文献を探索⇒84報を抽出（調査1、2と重複、対象外あり）

⇒調査1及び2の抽出論文と合わせて事務局で精査し、実際に検出している文献を選別

事務局

国立医薬品食品衛生研究所

医薬安全科学部 主任研究官 孫・薄田

調査 1：スパイクタンパク質の安全性に関するデータベース文献検索

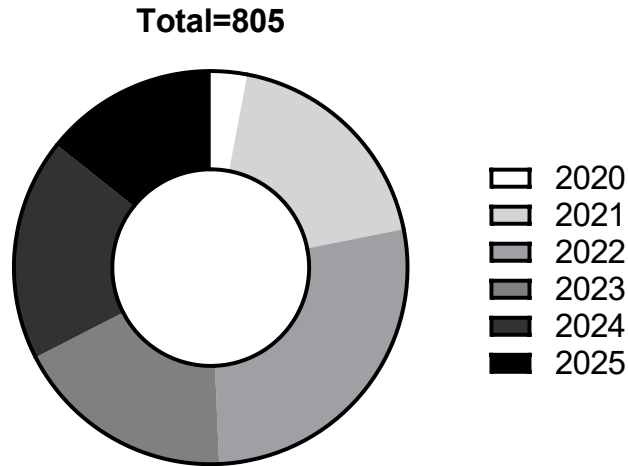
文献区分（キーワードにより区分）	区分番号	文献数
スパイクタンパク質及びmRNAの毒性	①	194
スパイクタンパク質及びmRNAの残存	②	48
スパイクタンパク質及びmRNAの残存による健康影響	③	115
新型コロナウイルス感染により生成されるスパイクタンパク質の毒性影響	④	177
スパイクタンパク質やmRNAの安全性に関するレビュー論文	⑤	170
その他	⑥	101
合計		805

評価内容	評価対象区分番号	評価対象文献数	該当文献数
示唆される毒性が生体に与える影響について定量的な考察（健康影響を示しうる量、濃度であるか） *スパイクタンパク質ではなく抗スパイク抗体量を評価している文献あり	①②③④⑤	704	19
比較試験であれば、比較対照の妥当性（比較対照は適切か）	①②③④⑤	704	118
論文で用いられている研究手法などの問題点（研究方法が適切か）	①②③⑤	627	140
当該報告から得られる知見（ワクチンによる健康影響が示唆されるか）	①②③④⑤	704	34
安全対策の要否に関する企業見解（対策を要するか）	①②③④⑤	704	0
スパイクタンパク質（またはmRNA）の測定方法の妥当性、信頼性（目的とするスパイクタンパク質（またはmRNA）が適切に捕捉されているか）	②	48	0
ウイルスにより生成するスパイクタンパク質と自社の新型コロナワクチンにより体内に生成するスパイクタンパク質の相同性から、当該報告により新型コロナワクチンの生体への影響が推測されるか	④	177	0

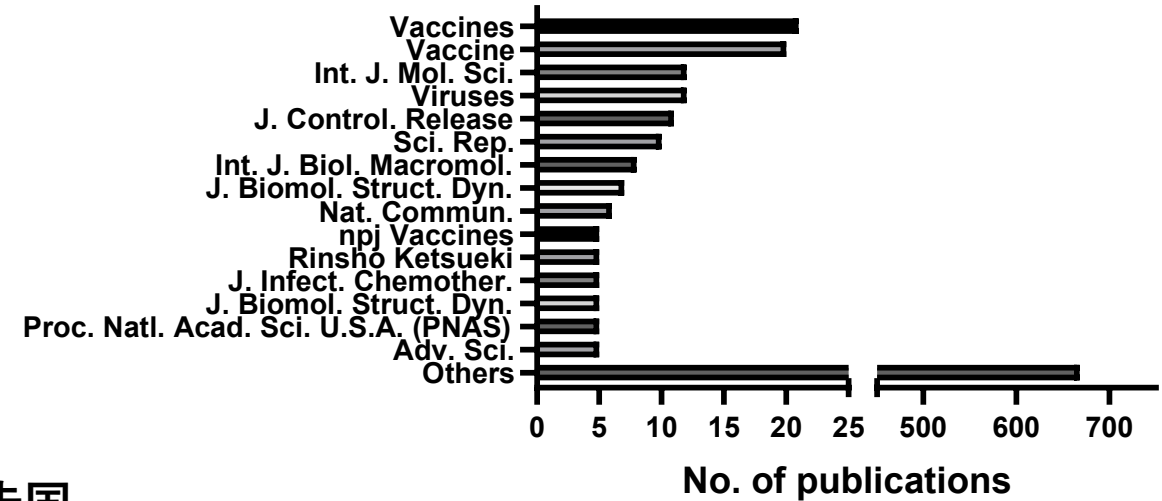
キーワード抽出される文献は多いが、スパイクタンパク質を検出している文献は7報

調査 1：スパイクタンパク質の安全性に関するデータベース文献検索（参考）

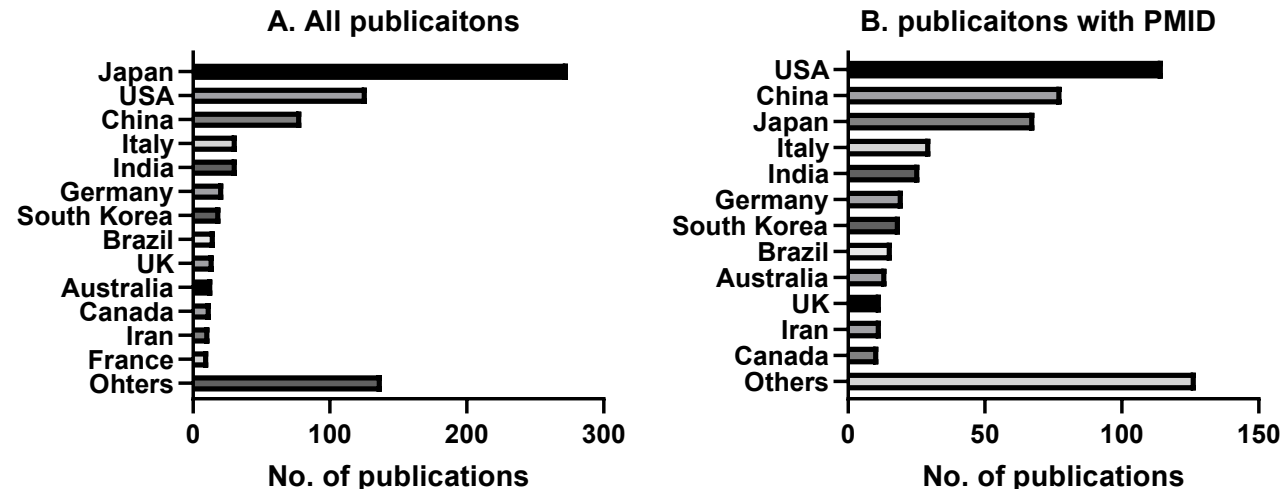
文献の報告年



文献の報告雑誌



文献の報告国



相対的に日本が多い

調査 2：スパイクタンパク質のヒトでの検出 に関するデータベース文献検索

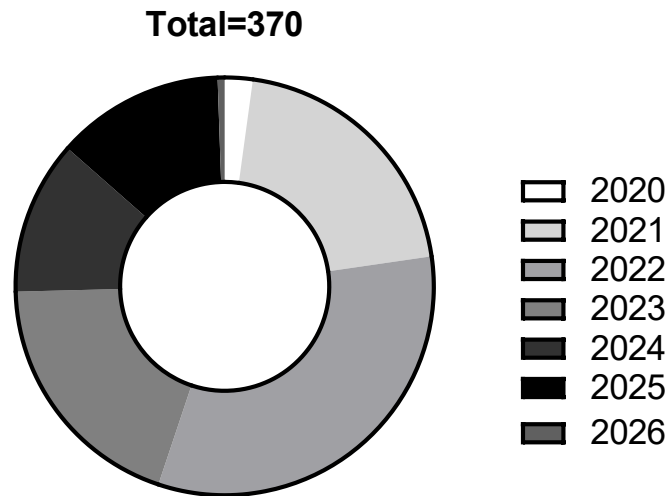
血中での検出検出文献抽出：334報

組織での検出検出文献抽出：75報

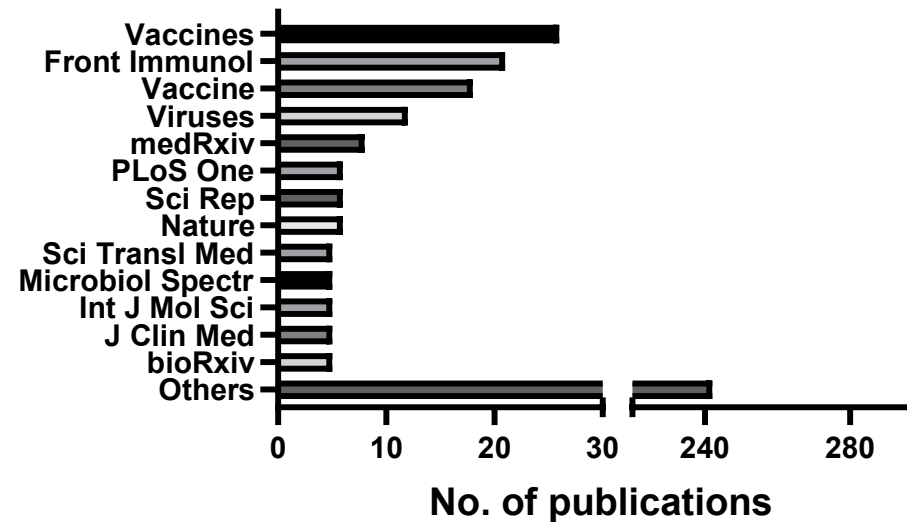
⇒ ほとんどは抗スパイク抗体の検出

実際にヒトでスパイクタンパク質を検出している文献は、
13報のみ（調査1と5報重複あり）

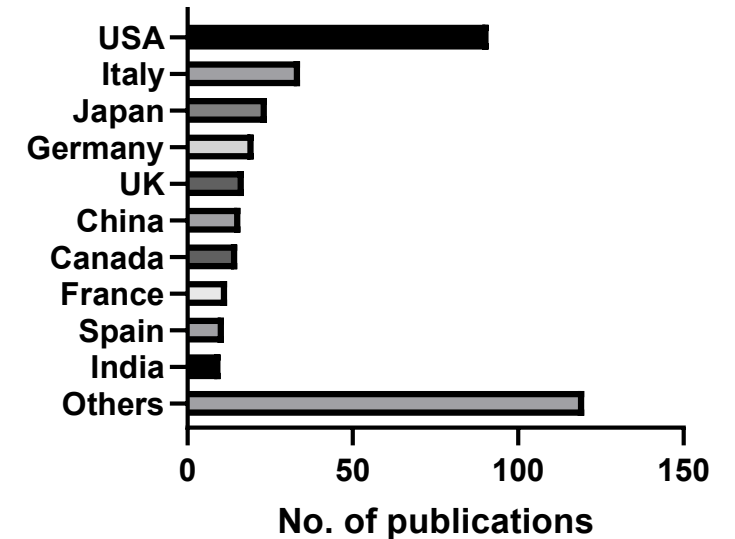
(参) 文献の報告年



(参) 文献の報告雑誌



(参) 文献の報告国

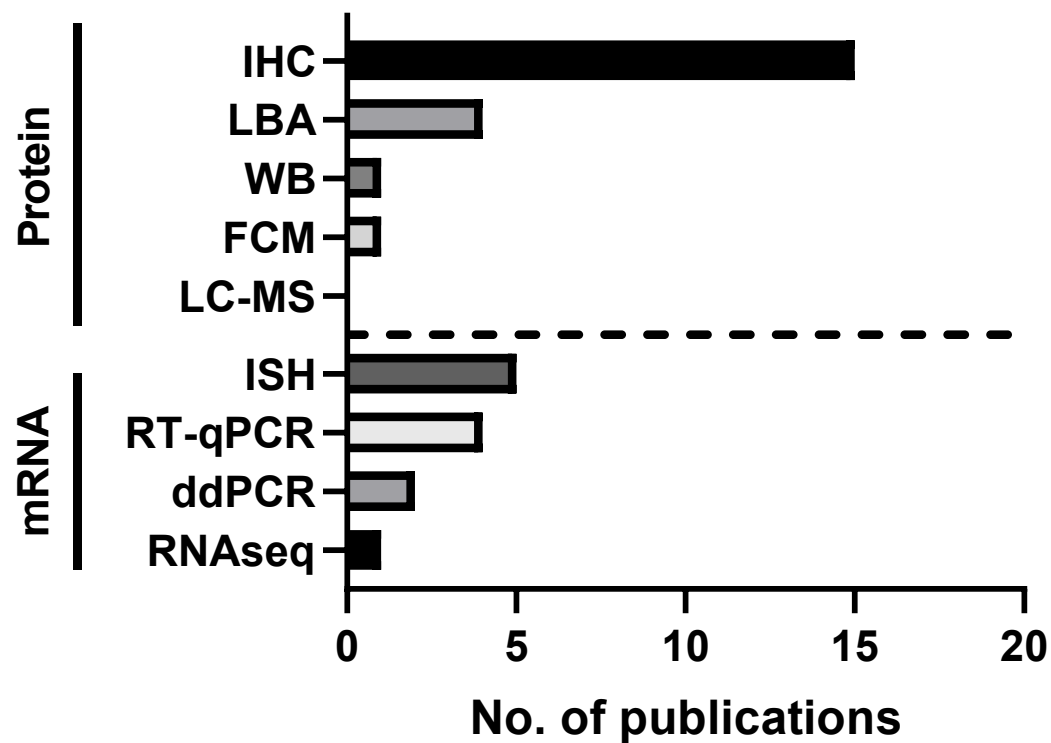


調査 3：専門調査業者による文献調査

調査 1 および調査 2 とは別に、新型コロナウイルスの被接種者において、スパイクタンパク質及びワクチン由来mRNAを検出した文献を 11 報収集

→ 調査 1、調査 2 および事務局の追加（3 報）と合わせて合計 29 報を抽出
文献リスト

検出法と文献数の内訳



文献番号	文献情報	スパイクタンパク質の検出	スパイクタンパク質の検出方法	mRNAの検出	mRNAの検出方法
1	Bansal, J Immunol, 2021, 207(10):2405–2410	○	WB	×	
2	Bartmann, PLoS One, 2026, 21(3):e0344185	○	IHC	○	ISH
3	Baumeier, Int J Mol Sci, 2022, 23(13):6940	○	IHC	×	
4	Castruita, APMIS, 2023, 131(3):128–132	×		○	RNAseq
5	Fertig, Biomedicines, 2022, 10(7):1538	×		○	RT-qPCR
6	Gambichler, Br J Dermatol, 2022, 186(4):728–731	○	IHC	×	
7	Geeraerts, Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm, 2023, 10(4):e200127	○	IHC	×	
8	Gimenez, J Allergy Clin Immunol, 2025, 155(5):1635–1646	○	LBA	×	
9*	Golan, JAMA Pediatr, 2021, 175(10):1069–1071	×		○	RT-qPCR
10	Hamamoto, Int J Surg Pathol, 2024, 32(6):1123–1128	○	IHC	×	
11	Hanna, EBioMedicine, 2023, 96:104800	×		○	ddPCR
12	Hanna, JAMA Pediatr, 2022, 176(12):1268–1270	×		○	RT-qPCR
13*	Karaba, Transpl Infect Dis, 2024, 26(3):e14281	○	LBA	×	
14	Kawano, Intern Med, 2022, 61(15):2319–2325	○	IHC	×	
15	Krauson, NPJ Vaccines, 2023, 8(1):141	×		○	RT-qPCR
16*	Lin, Am J Obstet Gynecol, 2024, 230(6):e113–e116	×		○	ddPCR, ISH
17	Magro, Clin Dermatol, 2021, 39(6):966–984	○	IHC	×	
18	Martin-Navarro, J Hepatol, 2023, 78(1):e20–e22	×		○	ISH
19	Mikami, Pathol Int, 2024, 74(12):697–703	○	IHC	×	
20	Mörz, Vaccines (Basel), 2022, 10(10):1651	○	IHC	×	
21	Ogata, Clin Infect Dis, 2022, 74(4):715–718	○	LBA	×	
22	Ota, J Clin Neurosci, 2025, 136:111223	○	IHC	○	ISH
23	Patterson, Hum Vaccin Immunother, 2025, 21(1):2494934	○	FCM	×	
24	Sano, J Dermatol Sci, 2025, 120(2):71–73	○	IHC	×	
25	Sano, J Dermatol, 2024, 51(9):e293–e295	○	IHC	×	
26	Sano, J Dermatol, 2023, 50(9):1208–1212	○	IHC	×	
27	Santos, Mod Pathol, 2022, 35(9):1175–1180	○	IHC	○	ISH
28	Yamamoto, J Cutaneous Immunol Allergy, 2023, 6(1):18–23	○	IHC	×	
29	Yonker, Circulation, 2023, 147(11):867–876	○	LBA	×	

* は事務局で収集した文献

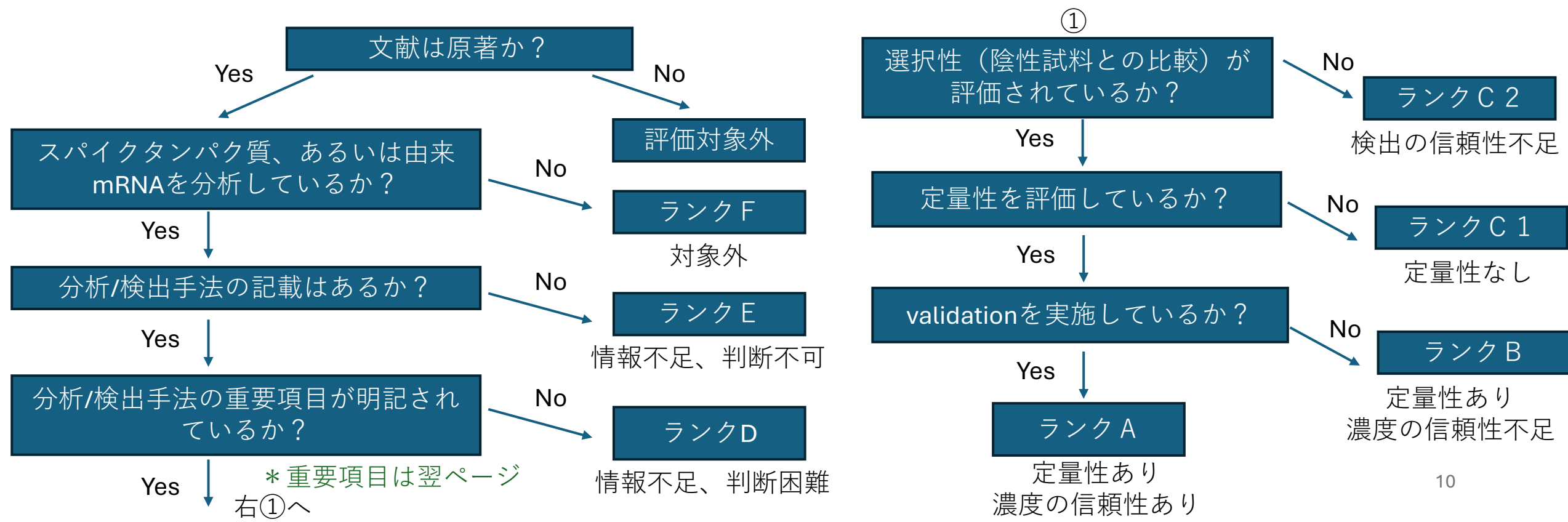
① ワクチン由来スパイクタンパク質の 安全性に関する文献調査：小括

- 3 種の手法によりワクチン由来スパイクタンパク質の安全性に関する文献を収集し、合計 1 2 0 0 報以上を抽出
- 因果関係を示すうえで必要不可欠な、ワクチン被接種者において、スパイクタンパク質あるいはその由来となる mRNA を検出している文献 2 9 報を抽出
- 多くの懸念を表す文献は、推論や事象の引用のみであり、科学的なデータに基づいて関連性を示唆するには至っていない

②スパイクタンパク質及び由来RNA の検出の妥当性評価

研究①で収集した、新型コロナウイルスワクチンの被接種者において、スパイクタンパク質及びワクチン由来mRNAを検出した文献（29報）を対象に分析法を評価

分析法評価のフローチャート



(参考) 各分析法における重要項目

分析法	重要項目
免疫染色法 (IHC)	結合抗体情報
リガンド結合法 (LBA)	標準物質、結合試薬 (抗体等)、検出試薬/プローブ
ウェスタンブロット法 (WB)	結合試薬 (抗体)
フローサイトメトリー法 (FCM)	結合試薬 (抗体)、ゲーティングストラテジー、アイソタイプコントロール
in situハイブリダイゼーション法 (ISH)	プローブ情報、ハイブリダイゼーション温度
逆転写リアルタイムPCR法 (RT-qPCR)	標準物質、Non-template control、プライマー情報、プローブ情報
ドロップレットデジタルPCR法 (ddPCR)	標準物質、Non-template control、プライマー情報、プローブ情報
RNAシーケンス法 (RNAseq)	ライブラリー合成キット、解析参照配列情報

各論文における分析法の評価結果

* 各分析法の評価は直接引用までを評価対象とした

スパイクタンパク質検出文献

分析法として信頼性ありと判断可 ←

分析法	ランクA	ランクB	ランクC1	ランクC2	ランクD	ランクE
IHC	0	0	5	5	1	4
LBA	2	0	0	1	1	0
WB	0	0	0	0	1	0
FCM	0	0	0	0	1	0

→ 分析法としての信頼性を判断不可

ワクチン由来mRNA検出文献

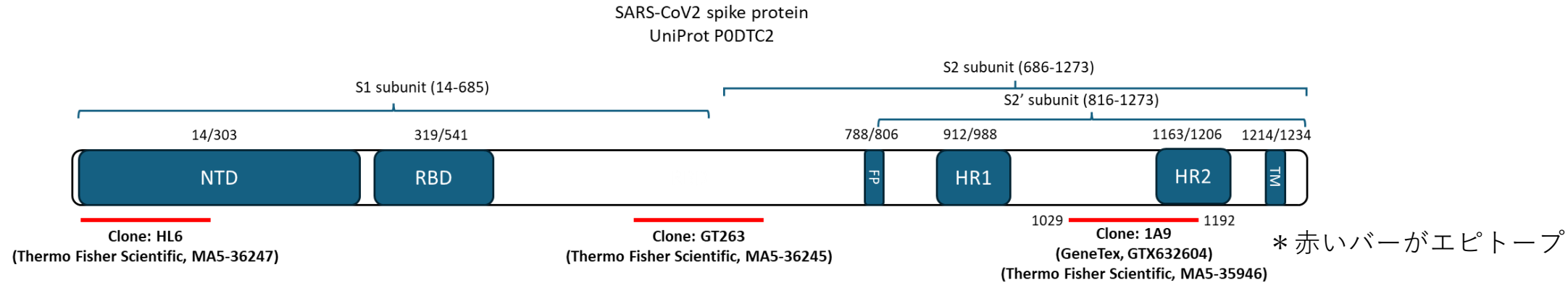
注) p.8の表の通り複数の分析法が用いられており、重複して集計されている場合がある。

分析法	ランクA	ランクB	ランクC1	ランクC2	ランクD	ランクE
ISH	0	0	1	3	0	1
RT-qPCR	2	1	0	0	1	0
ddPCR	1	0	0	0	1	0
RNAseq	0	0	1	0	0	0

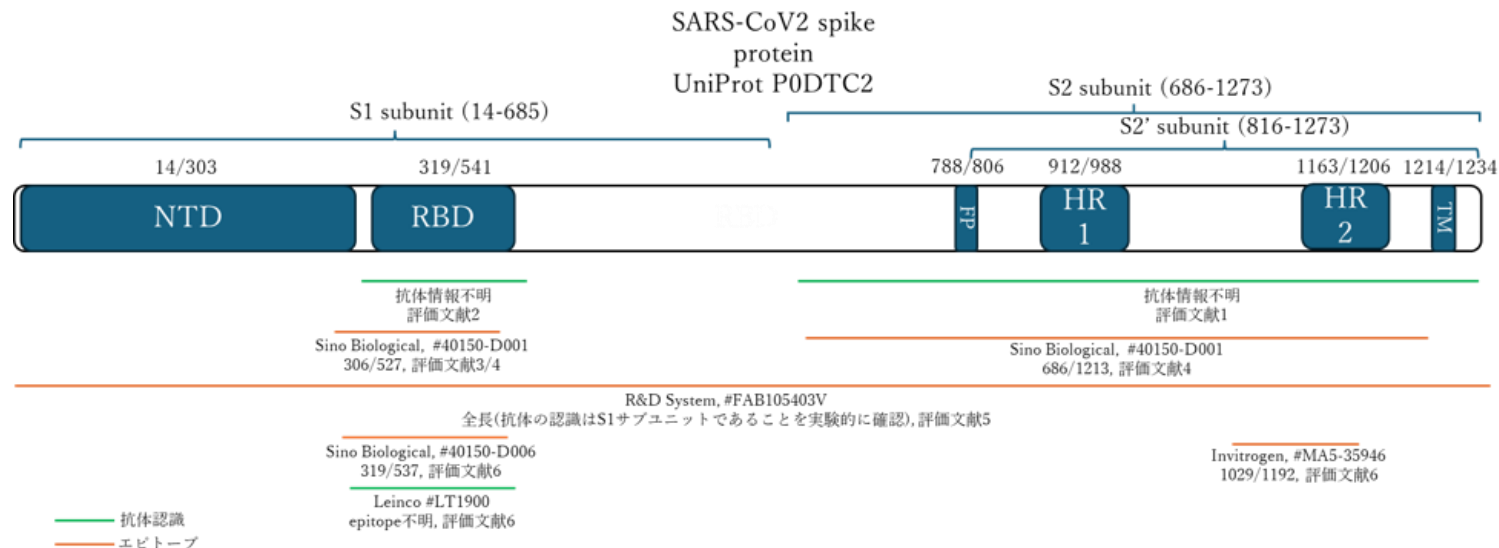
分析法として信頼性ありと判断できるのは、29報のうち13報

(参考) 各論文での検出部位 (タンパク)

スパイクタンパク質検出：IHCで用いられている抗体のエピトープ



スパイクタンパク質検出：LBA、FCM、WBのいずれかで用いられている抗体認識部位あるはエピトープ



(参考) スパイクタンパク質の血中濃度

文献	評価ランク	被接種者の血中濃度
Gimenez S, Hamrouni E, André S, et al. J Allergy Clin Immunol. 2025;155(5):1635-1646.	D (記載メーカーからの販売は1点のみなので同一キットとすればC2)	検出限界以下～300 pg/mL程度
Karaba AH, Swank Z, Hussain S, et al. Transpl Infect Dis. 2024;26(3):e14281.	D (文献の孫引きであり、さかのぼればA)	検出限界以下～150 pg/mL程度 * ワクチン接種後3日目においても症例の75%以上が検出限界以下
Ogata AF, Cheng CA, Desjardins M, et al. Clin Infect Dis. 2022;74(4):715-718.	A	検出限界以下～100 pg/mL程度
Yonker LM, Swank Z, Bartsch YC, et al. Circulation. 2023;147(11):867-876.	A	検出限界以下～100 pg/mL程度

各論文の分析法の信頼性ランクに差異はあるものの、すべての文献で、**100～300 pg/mL程度以下**であり、ワクチン被接種者におけるスパイクタンパク質の血中濃度は数百pg/mL以下であることが想定される

②スパイクタンパク質及び由来RNA の検出の妥当性評価：小括

- ワクチン被接種者において、スパイクタンパク質及びワクチン由来RNAを検出した文献29報を分析法の観点から評価
- 約半数は一定程度の信頼性を有していたが、情報の提示が不十分な文献が多い（適切な情報提供や検証が不可欠）
- 適切に情報提供されていても、分析法の特性や陰性試料等の評価結果から、選択性に懸念がある分析法が多い（安全性の懸念を評価するためには、より選択性の高い分析法による検証が必要）
- 分析法として信頼性ありと判断できるのは、29報のうち13報

③スパイクタンパク質の安全性上の懸念に関する検討

各分野の専門家にご協力をお願いし、検討班を構成

<臨床感染症学・新型コロナウイルス>

岡部信彦（川崎市健康安全研究所 参与）

<ウイルス学・新型コロナウイルス>

長谷川秀樹（国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所
インフルエンザ研究センター センター長）

<疫学>

町田征己（東京医科大学 公衆衛生学分野 准教授）

<薬理学>

諫田泰成（国立医薬品食品衛生研究所 薬理部 部長）

<核酸医薬学>

井上貴雄（国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子細胞医薬部 部長）

検討対象文献

3回の検討会を開催し、ヒトでスパイクタンパク/mRNAを検出した12報を評価

- 分析法の評価ランクがC1以上の13報の文献のうち、RNAワクチンによる有害事象との関連性を示唆している6文献すべてを、評価対象として選抜

検討番号	文献情報	分析法	分析法評価ランク
1-1	Yonker, Circulation, 2023, 147(11):867–876	LBA	A
1-2	Baumeier, Int J Mol Sci, 2022, 23(13):6940	IHC	C2
2-3	Santos, Mod Pathol, 2022, 35(9):1175–1180	IHC/ISH	C1/C2
2-4	Martin-Navarro, J Hepatol, 2023, 78(1):e20–e22	ISH	C1
2-5	Ota, J Clin Neurosci, 2025, 136:111223	IHC/ISH	C1/C2
3-1	Yamamoto, J Cutaneous Immunol Allergy, 2023, 6(1):18–23	IHC	C1

- その他、分析法の評価を行った文献から重要と考えられる知見も抜粋し、検討班で評価

検討番号	文献情報	分析法	分析法評価ランク
1-3	Golan, JAMA Pediatr, 2021, 175(10):1069–1071	RT-qPCR	A
2-2	Patterson, Hum Vaccin Immunother, 2025, 21(1):2494934	FCM	D
3-2	Ogata, Clin Infect Dis, 2022, 74(4):715–718	LBA	A
3-3	Mörz, Vaccines (Basel), 2022, 10(10):1651	IHC	C2
3-4	Kawano, Intern Med, 2022, 61(15):2319–2325	IHC	C2
3-5	Lin, Am J Obstet Gynecol, 2024, 230(6):e113–e116	ddPCR/ISH	D/E

- ・スパイクタンパク質やそれをコードするmRNAの検出及び残存の妥当性
- ・著者らが懸念や想定する検出や残存結果と有害事象との関連性
- ・以上における感染症等のバイアスの除去や比較対照群の妥当性の観点からの評価

*このほか、本表に記載されていないが、ラットにおけるSelf-amplifying mRNAを投与した文献（Maruggi G, Mallett CP, Westerbeck JW, et al. Mol Ther. 2022;30(5):1897-1912.）を、Self-amplifying mRNAの体内動態という重要な知見のため、検討班でとりあげた。

検討結果概要

検討番号	分析法ランク	検出と残存の妥当性	検出や残存と有害事象との関連性	バイアスの除去や比較対照の妥当性
1-1	A	S1サブユニットと全長を分析しているが整合しにくい所見や、 健常対照でも検出があり、検出の信頼性に懸念。	有害事象発症後の検出であり、炎症反応の結果の可能性もある。非検出症例や検出の選択性が、関連の強固性を損ねている。	症例は入院、対照は通院でバイアスがある。Nカプシドの検出で感染を評価しているが、感度や特異度に課題があり、包括的鑑別も必要。
1-2	C2	陰性対照が無く、抗体情報の不足やワクチンmRNA測定での裏付けがないため、検出の信頼性を損なっている。 既存の知見とも相反する。	スパイクタンパク質検出周辺での炎症細胞の浸潤が乏しい点等、発症と検出の時系列が示されていない点から、因果を示すには不十分。	ケースシリーズであり、比較対照はない。
2-3	C1/C2	ワクチン接種例はスパイクタンパク質及びその由来mRNA陰性であった。	ケースシリーズであり、有害事象との因果を評価する設計ではない。	ケースシリーズであり、比較対照はない。
2-4	C1	肝臓広範で発現するのは懐疑的。 実験条件の詳細も不足しており、慎重な解釈が必要。	単一症例のレポートであり、因果を評価する設計ではない。	ケースシリーズであり、比較対照はない。
2-5	C1/C2	ワクチンと感染を区別できない。 未接種で感染歴の無い症例でも陽性があり、信頼性が不十分。	ケースシリーズであり、有害事象との因果を評価する設計ではない。	ケースシリーズであり、比較対照はない。
3-1	C1	使用抗体の交差性が高く、広範かつ強い染色像で、他の知見と整合しにくく、 検出の信頼性に疑義。	あくまで带状疱疹との空間的一致であり、有害事象発症との因果は不明。	ケースシリーズであり、比較対照はない。

検討番号	分析法ランク	検出と残存の妥当性	検出や残存と有害事象との関連性	バイアスの除去や比較対照の妥当性
1-3	A	サンプルサイズは小さいものの、分析手法の評価は妥当。	ケースシリーズであり、有害事象との因果を評価する設計ではない。	ケースシリーズであり、比較対照はない。
2-2	D	測定可能な症例が限局している上、陽性細胞の実数が不明瞭で 検出の信頼性に懸念。 ワクチンと感染の由来も判別不可能。	有害事象発症とスパイクタンパク質検出が同タイミングであり、因果の方向性は特定できない。	無症状感染症例を排除できない設計。解析移行率が低く、選択バイアスが起きる危険性あり。単球を解析対象とした根拠も不明瞭。
3-2	A	N抗原陰性であり、接種後の挙動として整合的。2回目の接種で検出しにくい点も妥当。	検出と有害事象を結び付けることはできない。	対象は健常者中心であり、有害事象を対象としていない。
3-3	C2	陰性対照がなく、陽性症例における強い染色像が他の知見と整合しにくく、 検出の信頼性に疑義。	他の疾患が主たる死因と考えられ、因果は評価不能。血中濃度の測定もなく、検討も難しい。	ケースシリーズであり、比較対照はない。
3-4	C2	陰性対照がなく、陽性症例における強い染色像が他の知見と整合しにくく、 検出の信頼性に疑義。	時間的整合性のデータがなく、予備的知見。また、生検のため局所病変も捉えにくい。	ケースシリーズであり、比較対照はない。
3-5	D/E	ウイルスRNAとの交差が不明瞭。既存文献との整合性も不明瞭。	胎盤での検出の報告であり、患者や新生児の情報はなく、因果を評価する設計ではない。	ケースシリーズであり、比較対照はない。

多くの文献が、検出の信頼性に疑義や不足があり、また、ケースシリーズ（個別症例の報告）のため適切な比較がされていない

③スパイクタンパク質の安全性上の 懸念に関する検討：小括

- ワクチン被接種者において、スパイクタンパク質及びワクチン由来RNAを検出し、一定以上の分析的信頼性を有する文献6報に加え、重要と考えられる知見を示す6報を評価
- スパイクタンパク質及びワクチン由来RNAを検出した文献のほとんどが、非被接種健常検体での検出や染色像等の検出結果の整合性不足等により、検出の信頼性に疑義を認める
- 同様にほとんどの文献がケースシリーズ（個別症例の報告）であり、比較対象がなく、有害事象との因果関係を示すには情報が不足

総括

- 現時点で直接的な安全性上の問題を示す文献の存在は確認できず
- 有害事象との関連性を評価するためには、バイアスをコントロールした症例における、より信頼性が高い分析法を用いた検証、測定濃度と薬理作用濃度との比較、有害事象とスパイクタンパク質の時空間的な関連性評価等、分析面、機序の面での裏付けが必要不可欠